

**Geratherm**  
Medical Diagnostic Systems



GERMANY

**Geratherm Medical AG**  
Fahrenheitstraße 1  
D-98716 Geschwenda  
Germany

Phone: +49 36205 980  
Fax: +49 36205 98 116  
www.geratherm.com

PUOMOC0004V02  
2018-02

**Geratherm®**  
oxy control



Finger-Pulsoximeter

DE

Fingertip Pulse Oximeter

EN

Oxymètre de pouls fingertip

FR

Pulsossimetro da dito

IT

Oxímetro de pulso de dedo

ES

Oxímetro de pulso, diagnóstico  
através do dedo

PT

Vinger-pulsoximeter

NL

Parmak Tipi Pulse Oksimetre

TR

عبصالاب يضبنلا جسكأاتلا سايقم

AR

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz debe utilizarse el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices posiblemente no son aplicables a todas las situaciones. La irradiación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

**INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

a) La intensidad del campo de emisores fijos, como, por ejemplo, estaciones de base de teléfonos (móviles o inalámbricos) y dispositivos de radiocomunicación móviles, radioaficionado, emisiones de radio de onda corta y VHF y emisiones de televisión, no se pueden prever teóricamente con gran precisión. Para valorar un campo electromagnético derivado de un emisor HF fijo, debe considerarse la realización de una inspección electromagnética sobre el terreno. Si la intensidad del campo magnético medido sobre el terreno en el lugar de uso del dispositivo o sistema supera el nivel de compatibilidad HF indicado, debe controlarse el dispositivo o sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un comportamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como, por ejemplo, una nueva colocación del dispositivo o sistema o su desplazamiento a otro lugar.

b) Por encima de un intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.

ES

62

## Oxímetro de pulso, diagnóstico através do dedo

Geratherm®  
oxy control



**Instruções de serviço**  
*Leia atentamente estas instruções antes  
de utilizar o instrumento.*

PT

GT-300C203

CE 0197

63

## ÍNDICE

Descrição geral	64
Precauções de utilização	65
Campo de aplicação do produto e finalidade	66
Colocação das pilhas	66
Descrição do visor	66
Utilização	67
Avaliação dos valores medidos	67
Especificações	68
Eventuais anomalias e soluções	69
Instruções de limpeza	70
Instruções para eliminação do aparelho	70
Limitações da garantia	70
Legenda dos símbolos utilizados	70
Anexo	71

## DESCRIÇÃO GERAL

Entende-se por saturação da hemoglobina no sangue a capacidade percentual de oxiemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ), i. é, a capacidade que reúnem todas as hemoglobinas (Hb) combináveis e enriquecidas de oxigénio. Representa a composição da oxiemoglobina do sangue, sendo um parâmetro muito importante do sistema respiratório e circulatório. Muitas doenças das vias respiratórias podem reduzir a saturação da hemoglobina no sangue humano. É necessário que o médico verifique depressa a saturação da hemoglobina no sangue do paciente para que possa reconhecer a tempo eventuais problemas.

PT

A oximetria de pulso é um método de monitorização não invasivo que serve para determinar, no sangue arterial (rico em oxigénio), a saturação do oxigénio mediante um fotossensor.

Para fazer o diagnóstico, basta que o paciente põe um dos dedos sobre o sensor fotoeléctrico. No visor aparece o valor medido da saturação da hemoglobina. As experiências clínicas evidenciaram repetibilidade e precisão muito alta.

## ⚠ PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO

1. Não utilize o oxímetro de pulso numa zona de RM ou TAC.
2. Mantenha o oxímetro de pulso fora do alcance das crianças. O aparelho tem peças pequenas que se podem soltar. As crianças podem engolir-las ou introduzi-las no nariz, correndo o risco de asfixia.
3. A utilização de uma unidade electrocirúrgica (ESU) pode afectar o funcionamento do Geratherm oxy control.
4. Não utilize o oxímetro de pulso em situações em que seja necessário um alarme. O aparelho não possui alarme. Não é apropriado para monitorização continuada.
5. Não utilize o aparelho, se este apresentar peças danificadas.
6. Perigo de explosão: não utilize o oxímetro de pulso numa atmosfera explosiva.
7. O oxímetro de pulso foi concebido apenas como meio auxiliar de diagnóstico de pacientes. Tem de ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.
8. A utilização prolongada ou o estado de saúde do paciente podem exigir a mudança regular do ponto de contacto do sensor. Mude a posição do sensor e verifique, pelo menos de 4 em 4 horas, a integridade da pele, o estado da circulação sanguínea e se a posição está correcta.
9. Mergulhar os sensores num solução líquida, utilizar autoclaves e esterilizar com óxido de etileno pode dar origem a valores incorrectos. Este aparelho não foi concebido para ser esterilizado.
10. Guarde o oxímetro num ambiente seco.
11. Os seguintes factores podem comprometer a medição de  $\text{SpO}_2$  ou dar origem a valores incorrectos:

- Níveis significantes de hemoglobinas disfuncionais (como carboxiemoglobina e metaemoglobina)
- Corantes intravenosos, como o verde de indocianina e o azul de metileno
- Luz ambiente intensa (proteja a zona do sensor da incidência directa da luz solar)
- Movimentos excessivos do paciente
- Pulsações venosas
- Colocação de um sensor num membro com braçadeira de medição de tensão arterial, cateter arterial ou dispositivo intravenoso
- Paciente que sofre de hipotensão, vasoconstricção severa, anemia severa ou hipotermia
- Paciente com paragem cardíaca ou em estado de choque
- Unhas pintadas com verniz ou unhas postiças
- Dedos demasiado frios ou sujos

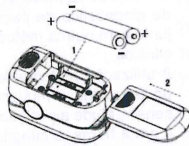
PT

## CAMPO DE APLICAÇÃO DO PRODUTO E FINALIDADE

O Geratherm® oxy control tem por função determinar através do dedo a saturação da hemoglobina e a frequência cardíaca. Pode ser utilizado em casa, no hospital (inclusive a utilização clínica na medicina interna, cirurgia, anestesia, pediatria, unidade de cuidados intensivos, etc.), em estabelecimentos médico-sociais, na medicina desportiva, etc. (O instrumento pode ser empregado antes e depois da actividade desportiva. Não é recomendável usar o instrumento durante a actividade desportiva.)

## COLOCAÇÃO DAS PILHAS

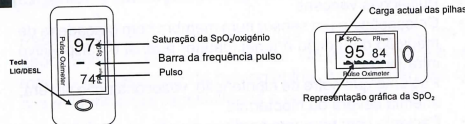
1. Faça deslizar a tampa do oxímetro como mostra a figura. Coloque as duas pilhas AAA com a polaridade correcta no compartimento.
2. Empurre a tampa do compartimento das pilhas horizontalmente na direcção da seta.



**⚠ Atenção:** Depois de colocadas as pilhas, estas devem apresentar a conexão correcta dos pólos (ver a figura). De contrário, o instrumento é passível de falhar. Durante a colocação ou retirada, mantenha a ordem correcta das pilhas para que a retenção não seja danificada. Recomendamos tirar as pilhas sempre que o oxímetro não for utilizado por muito tempo. Com o símbolo de carga aceso, substitua logo as pilhas por novas.

**⚠ Mantenha as pilhas fora do alcance das crianças. As pilhas não devem ser atiradas para o fogo, pois podem explodir.**

## PT DESCRIÇÃO DO VISOR



A barra da frequência cardíaca pisca conforme a pulsação indicada.

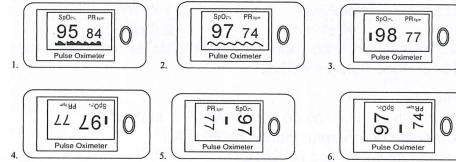
66

## UTILIZAÇÃO

1. Coloque duas pilhas AAA antes de fechar a tampa.
2. Pressione, detrás, o instrumento o que abre a parte dianteira. Coloque o dedo no instrumento aberto.
3. Encontrando-se o dedo no oxímetro, a unha deve estar voltada para cima.
4. Depois de introduzido o dedo, largue a parte traseira.
5. Carregue uma vez no botão situado na frente.
6. Enquanto o oxímetro estiver em operação, não mova o dedo no instrumento e mantenha todo o corpo quieto.
7. Leia, no visor, os valores medidos.



Depois de ligado, o oxímetro, com cada pressão do botão ON/OFF, muda para outro modo de visualização. Aparecem os 6 modos de visualização abaixo apresentados



Carregue mais de um segundo no botão ON/OFF para corrigir a luminosidade do visor. Ao manter o botão premido, a luminosidade do visor muda gradualmente. Existem 10 gradações de luminosidade. A gradação 4 corresponde à luminosidade média.

Entrega-se o oxímetro de pulso com capa de protecção que o protege contra sujidade e choque.

## PT AVALIAÇÃO DOS VALORES MEDIDOS


Um paciente saudável tem uma a saturação de oxigénio entre 96 e 98 %. Valores abaixo de 95 % podem indicar anomalia de saúde e a necessidade de aumentar a quantidade de oxigénio. Com valores de oxigénio inferiores a 95 %, o paciente deve consultar o médico. Os valores normais do pulso estão sujeitos à idade e constituição física de uma pessoa. Abaixo encontram-se indicados valores de referência do pulso normal:

- Crianças com idade inferior a 1 ano: 100 bpm - 160 bpm
- Crianças entre 1 e 10 anos: 70 bpm - 120 bpm
- Pessoas com idade superior a 10 anos: 60 bpm - 100 bpm
- Pessoas treinadas / Atletas: 40 bpm - 60 bpm

67

## ESPECIFICAÇÃO

- Número do modelo:  
GT-300C203
- Tipo de visor:  
Visor OLED de uma cor
- SpO<sub>2</sub>:  
Intervalo de visualização: 0% a 99%  
Intervalo de medição: 70% a 99%  
Precisão: 70% a 99%: 2± %; 0 a 69% não definido  
Resolução: 1%
- Intervalo de visualização: 0 bpm a 254 bpm  
Intervalo de medição: 30 bpm a 235 bpm  
Precisão: 30 a 99 bpm, ± 2 bpm; 100 a 235 bpm, ± 2%  
Resolução: 1 bpm Intensidade do pulso: barra indicadora de frequência do pulso
- |     | Comprimento de onda | Potência radiada |
|-----|---------------------|------------------|
| RED | 660±2nm             | 1.8mW            |
| IR  | 940±10nm            | 2.0mW            |

NOTA: a informação sobre o comprimento de onda pode ser til sobretudo para os mdicos.
- Energia:  
Duas pilhas alcalinas do tipo AAA 1,5 V; 600 mA/h  
Consumo de energia: menos de 40 mA  
Estado de carga das pilhas:   
Vida til das pilhas: até 30 horas de utilização continuada
- Grau de protecção: IPX1 (protecção contra queda vertical de gotas de água)
- Dimensões:  
Comprimento: 58 mm; Largura: 32 mm; Altura: 34 mm  
Peso: 50 g (incluindo duas pilhas AAA)
- Condições ambientais:  
Temperatura de funcionamento: +5 °C a +40 °C  
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +55 °C  
Humidade: ≤ 80% para utilização  
≤ 93% para armazenamento  
Pressão atmosférica: 86 kPa a 106 kPa
- Garantia de qualidade: A Geratherm Medical AG é certificada de acordo com a norma DIN EN ISO 13485 e está em conformidade com a Directiva 93/42 / CEE do Conselho. Isto permitiu apor a marcação **CE** 0197 (Entidade notificada: TÜV Rheinland LGA Products GmbH). O oxímetro de pulso cumpre os requisitos: DIN EN ISO 80601-2-61:2012-01 - Equipamento médico eléctrico - Requisitos particulares para a segurança e desempenho essenciais dos oxímetros de pul-so para (ISO 80601-2-61:2011).

PT

68

## EVENTUAIS ANOMALIAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa	Remédio
Indicação incorrecta da SpO <sub>2</sub> ou do pulso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Posição incorrecta do dedo.</li> <li>Oxímoglobina demasiado baixa para uma medição.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Corrigir a posição do dedo no instrumento.</li> <li>Repetir várias vezes as tentativas para excluir que a causa se encontra no instrumento. Consultar o médico para obter diagnóstico exacto.</li> </ol>
Indicação flu-tuante da SpO <sub>2</sub> ou do índice de perfusão	<ol style="list-style-type: none"> <li>O dedo não foi introduzido no instrumento até à profundidade necessária.</li> <li>O paciente move o dedo ou o corpo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Introduzir mais o dedo no instrumento.</li> <li>Manter o corpo quieto.</li> </ol>
Não é possível ligar o oxímetro	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pilhas descarregadas ou desgastadas.</li> <li>Conexão incorrecta das pilhas.</li> <li>Oxímetro defeituoso</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Substituir as pilhas por novas.</li> <li>Corrigir a conexão das pilhas.</li> <li>Entregar o instrumento ao fabricante a fim de que faça uma inspecção/ reparação.</li> </ol>
Aparece no visor: „Finger out“	<ol style="list-style-type: none"> <li>Não está nenhum dedo no oxímetro de pulso ou o dedo não está posicionado correctamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Introduza o dedo no oxímetro</li> </ol>
Visor torna-se bruscamente escuro	<ol style="list-style-type: none"> <li>O instrumento desliga automaticamente sempre que mais de 8 segundos não reconhece sinal</li> <li>Pilhas descarregadas/gastadas</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>É normal</li> <li>Substituir as pilhas por novas.</li> </ol>
Aparece „Error3“ ou „Error4“ no visor	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pilhas descarregadas/gastadas</li> <li>Falta de contacto com o sensor, sensor defeituoso.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Substituir as pilhas por novas.</li> <li>Entregar o instrumento ao fabricante a fim de que faça uma inspecção/ reparação.</li> </ol>
Aparece „Error7“ no visor	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pilhas descarregadas/gastadas</li> <li>Sensor infravermelho defeituoso</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Substituir as pilhas por novas.</li> <li>Entregar o instrumento ao fabricante a fim de que faça uma inspecção/ reparação.</li> </ol>

PT

69

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Para limpar a superfície que, no oxímetro, tem contacto com o dedo, o paciente deve utilizar, de preferência, álcool medicinal. O dedo precisa de ser lavado antes e depois de cada medição. Antes de utilizar o oxímetro, é necessário limpar toda a superfície do instrumento.

## INSTRUÇÕES PARA ELIMINAÇÃO DO APARELHO













Quando eliminar o aparelho e as pilhas, respeite as normas em vigor. Este aparelho não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. O consumidor deve levar todos os aparelhos eléctricos ou electrónicos a um ponto de recolha local ou a um estabelecimento comercial, quer estes contenham substâncias tóxicas ou não, para que possam ser eliminados de forma ecológica. Retire as pilhas antes de eliminar o aparelho. Não deite as pilhas gastas no lixo doméstico, mas sim no lixo tóxico ou num ponto de recolha de pilhas de um estabelecimento comercial da especialidade.

## LIMITAÇÕES DA GARANTIA

Por este oxímetro de pulso o fabricante concede garantia de dois anos a partir da data de aquisição. Supondo que o aparelho tenha sido tratado correctamente, a garantia cobre defeitos e deficiências imputáveis ao fabricante.

A observação exacta destas instruções de serviço garantirá, por muitos anos, bom funcionamento. Na eventualidade de o oxímetro de pulso não operar correctamente por montagem incorrecta ou peças defeituosas, o fabricante assegura a reparação gratuita. A garantia inclui todas as peças do instrumento. Porém, eventuais de defeitos e avarias do oxímetro que forem provocados por tratamento indevido não estão cobertos pela garantia. Se o oxímetro de pulso for utilizado por profissionais, o fabricante recomenda fazer a precisão do instrumento verificar por um instituto oficial autorizado (na Alemanha é obrigação legal).

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

-  = Atenção, respeitar as instruções de segurança contidas nas instruções de utilização
-  = Classificação do aparelho Tipo BF
-  = Não tem alarme de SpO<sub>2</sub>
-  = Proteger da humidade
-  = O aparelho não deve ser eliminado com o lixo doméstico
-  = Armazenamento entre 10 R.H. e 93% R.H.
-  = Armazenamento entre -20°C e +55 °C
-  = Número do lote (mm/yyyy; mês/ano)
-  = Número de série
-  = Fabricante
-  = Data de fabrico
-  = Seguir o manual de instruções

Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstraße 1  
98716 Geschwenda  
Alemanha  
www.geratherm.com

## ANEXO

### Informações sobre compatibilidade electromagnética (CEM)

Os equipamentos electrónicos, como os computadores e telemóveis, podem provocar interferências electromagnéticas nos equipamentos médicos. Isto pode levar ao mau funcionamento do equipamento médico e gerar situações de perigo. Os equipamentos médicos também não devem perturbar outros equipamentos.

A norma EN 60601-1-2 estabelece as regras para a compatibilidade electromagnética (CEM) e define os níveis de imunidade a perturbações electromagnéticas e os valores máximos das emissões electromagnéticas para equipamentos médicos.

Este oxímetro de pulso da Geratherm Medical AG cumpre a norma EN 60601-1-2-2, tanto relativamente à imunidade como às emissões. No entanto, devem ser observadas as seguintes precauções:

**Recomendações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas.** O aparelho ou sistema é adequado à utilização no ambiente electromagnético indicado. O cliente e/ou o utilizador do aparelho ou sistema tem de garantir a sua utilização no ambiente electromagnético especificado a seguir.

Teste de emissões	Compatibilidade	Recomendações sobre o ambiente electromagnético
Emissões de HF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho ou sistema só utiliza energia de HF para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de HF são muito baixas, sendo pouco provável a interferência com equipamento electrónico que se encontre próximo.
Emissões de HF CISPR 11	Classe B	O aparelho ou sistema é adequado à utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados directamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios destinados a habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões conduzidas IEC 61000-3-3	Não aplicável	

**Recomendações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética.** O aparelho ou sistema é adequado à utilização no ambiente electromagnético indicado. O cliente e/ou o utilizador do aparelho ou sistema tem de garantir a sua utilização no ambiente electromagnético especificado a seguir.

Teste de imunidade	IEC 60601 - nível de teste	Nível de compatibilidade	Recomendações sobre o ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, betão ou mosaico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	O campo magnético de frequência da corrente deve ser medido no local de instalação previsto, para garantir que é suficientemente baixo.

**Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações de HF portáteis e móveis e o aparelho ou sistema.** O aparelho ou sistema é adequado à utilização no ambiente electromagnético indicado. O cliente e/ou o utilizador do aparelho ou sistema pode minimizar as interferências electromagnéticas, se respeitar a distância mínima de separação dos equipamentos de comunicações de HF portáteis e móveis (transmissores), de acordo com a potência de saída do equipamento de comunicações, da seguinte forma:

Potência máxima de saída do transmissor em Watt	Distância de separação em m	
	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Para transmissores cuja potência máxima nominal de saída não se encontra indicada acima, a distância de separação pode ser calculada usando a equação da respectiva coluna, em que „P” é a potência máxima de saída do transmissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: nas gamas de 80 MHz e 800 MHz deve ser utilizada a frequência mais elevada.

NOTA 2: estas directrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

**Recomendações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética.** O aparelho ou sistema é adequado à utilização no ambiente electromagnético indicado. O cliente e/ou o utilizador do aparelho ou sistema tem de garantir a sua utilização no ambiente electromagnético especificado a seguir.

Teste de imunidade	IEC 60601 - nível de teste	Nível de compatibilidade	Recomendações sobre o ambiente electromagnético
HF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações de HF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do aparelho ou sistema (incluindo os cabos) menor do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que „P” é a potência máxima de saída do transmissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e „d” é a distância de separação recomendada em metros (m)  A intensidade de campo proveniente dos transmissores de HF fixos, determinada por uma inspecção electromagnética da instalação deve ser menor do que o nível de conformidade para cada gama de frequência.b

In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:



NOTA 1: nas gamas de 80 MHz e 800 MHz deve ser utilizada a frequência mais elevada.

NOTA 2: estas directrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

#### RECOMENDAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

a) A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como bases para terminais móveis (telemóveis ou telefones sem fios), rádios móveis terrestres, aparelhos de radioamadorismo, emissores de radiodifusão AM e FM e de televisão, não pode ser prevista com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético causado por transmissores de HF fixos, deverá ser realizada uma inspecção ao local. Se o valor da intensidade de campo no local onde o aparelho está a ser utilizado exceder o nível de conformidade de HF aplicável indicado acima, deve verificar-se se o aparelho ou sistema está a funcionar normalmente. Em caso de funcionamento fora do normal, poderá ser necessário tomar outras medidas, como alterar a posição ou o local de instalação do aparelho ou sistema.

b) Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

PT

74

## Vinger-pulsoximeter

Geratherm®  
oxy control



Bedieningshandleiding  
Vóór gebruik aandachtig lezen.

GT-300C203

NL

CE 0197

75